

## 静岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 4 月 16 日 16 時 00 分～ 16 時 20 分
開催場所	静岡赤十字病院 第1会議室
出席委員名	今井 昇 松田宏幸 曾我隆義 田口 淳 川崎泰士 杉山博信 原 毅 田形勝至 渡辺憲朗 高橋富夫 清水恵子 飯塚善明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p><b>1. 新規治験審査</b>  「大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の自己投与時の安全性評価試験」  提出された審査資料に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p><b>2. 治験審査</b></p> <p>① 「大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験」  治験依頼者より報告のあった安全性情報、変更申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認  <b>【報告事項】</b> 実施状況が報告された。</p> <p>② 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験」  治験依頼者より報告のあった安全性情報、変更申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認  <b>【報告事項】</b> COVID-19 関連文書、分担医師削除、実施状況について報告された。</p> <p>③ 「日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY573144 の第Ⅱ相試験」  治験依頼者より報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認  <b>【報告事項】</b> 分担医師削除、実施状況について報告された。</p> <p>④ 「Allergan Limited の依頼による慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および容認性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (PROGRESS 試験)」  治験依頼者より報告のあった安全性情報、変更申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認  <b>【報告事項】</b> スタッフリスト変更、実施状況について報告された。</p> <p>⑤ 「日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ 687 の第Ⅲ相臨床試験ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー」  <b>【報告事項】</b> 実施状況について報告された。</p> <p>⑥ 「サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験」  治験依頼者より報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認  <b>【報告事項】</b> 実施状況について報告された。</p> <p><b>3. 外部治験審査委員会 審議結果報告</b>  「MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」</p>	

【報告事項】 実施状況について報告された。

4. 臨床研究審査

【報告事項】 迅速審査結果（4件）について報告された。

5. 製造販売後調査

以下の項目について、製造販売後調査の実施の妥当性について審議した。

使用成績調査1件

審議結果：承認

【報告事項】 終了報告（1件）、副作用感染症自発報告（1件）について報告された。